ASPIRATORE TOBI CLINIC
ASPIRATOR TOBI CLINIC
ASPIRATEUR TOBI CLINIC
ABSAUGER TOBI CLINIC
ASPIRADOR TOBI CLINIC

REF **28214-28215-28216-28231**

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
HANDBUCH
MANUAL DE ISTRUCCIONES

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

CE 0476

M28214–M-Rev.5.11.12

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia
ITALIA: Tel. 02 953854.1 – Fax: 02 95381167
E-mail: gima@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. +39 02 953854209/221/225
Fax. +39 02 95380056
E-mail: export@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com

TOBI CLINIC è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 4 ruote antistatiche due delle quali con dispositivo frenante e maniglia di trascinamento.
Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego pressoché continuo. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, su tracheotimitizzati e per l'applicazione chirurgiche.
Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n° 2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.
A richiesta sono disponibili varie versioni più o meno complete per applicazioni ed utilizzi di vario genere (versione con comando remoto, versioni con vasi da 4lt, versioni con deviatori di flusso,ecc..)

AVVERTENZE GENERALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA S.p.A.

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

MANEGGIARE SCRUPOLOSAMENTE I CONTENITORI PIENI DURANTE IL TRASPORTO NELLE AREE DESTINATE ALLO SMALTIMENTO, SEGUENDO LE PROCEDURE IN VIGORE PRESSO L'ENTE E/O L'OSPEDALE

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione.
   In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
   - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
   - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico.
   - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili.
   - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro.
   - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi.
   - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mail il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio.
   - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza.
   - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato.
   - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.
   - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
   - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA S.p.A. oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
9. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA S.p.A.
10. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

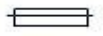
Il fabbricante non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.
Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e

dalle relative norme di riferimento

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	**TOBI CLINIC**
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	230 VA
FUSIBILE	F 1 x 4A L 250V
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	60 l/min
PESO	13 Kg
DIMENSIONI	600 x 460 x 420 mm
Funzionamento (a 35°C e 110% tensione di funzionamento)	Continuo
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø 8x14 mm
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0476	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute Fabbricante: GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	Acceso
0	Spento
II	Comando a pedale

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC

(Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti")

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.
Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.

PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON LAVARE MAIL L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

Durante le operazioni di pulizia Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore TOBI CLINIC utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore TOBI CLINIC è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	**Livello di test**	**Livello di Conformità**	**Guida all'ambiente Elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC / EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC / EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore TOBI CLINIC richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.
L'aspiratore chirurgico modello TOBI CLINIC è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.
Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, ecc..) possono influenzare il sistema medicale.
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	**Livello indicato dalla IEC 60601-2**	**Livello di conformità**	**Guida all'ambiente Elettromagnetico**
Immunità Condotte IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3$ V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio TOBI CLINIC, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito[a)], potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza [b)]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
Immunità Irradiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3$ V / m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio. b) L'intensita di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio TOBI CLINIC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio TOBI CLINIC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2200cc
RACCORDO CONICO
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
PEDALE (per versioni predisposte con comando a pedale)

Sostituzione filtro antibatterico:
Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso.
Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca.
Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo.**
Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.
Su richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 4000cc.
Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 2000ml o 3000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e provvedere alla pulizia degli accessori come di seguito indicato:
- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.
- Disconnettere il vaso dal dispositivo rimuovendo tutti i tubi connessi al contenitore stesso, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone rispettando le norme in vigore presso l'ospedale o quanto previsto dalle leggi e normative locali.
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere lo stesso in acqua fredda corrente e risciacquare bene.
In seguito immergere gli stessi componenti in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto).
La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:
- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta servo l'apertura gabbietta;
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio;
- Al termine delle operazioni di riassemblaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.

ATTENZIONE: NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:
Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo:
Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubo connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Ruotare il raccordo a farfalla in posizione OFF. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto.
Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA ELENCA ANCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.
GIMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

GIMA SpA garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.
In base a tale garanzia, GIMA SpA si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati.
L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.
La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della GIMA per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. Ogni apparecchio che verrà restituito a GIMA SpA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se GIMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. GIMA giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, GIMA provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e/o FATTURA di acquisto.
GIMA non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.
Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.
Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **TOBI CLINIC** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.
Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo.
Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.
Verificare sempre l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale.
Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo.
Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -90 kPa (-0.90 bar).
Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 4A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.
Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di materiale e/o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	• Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata	• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e/o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Nessuno dei rimedi è risultato efficace**	**Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA**

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.
Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:
1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.
2 °caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA SpA (vedi modalità rientro apparecchio).

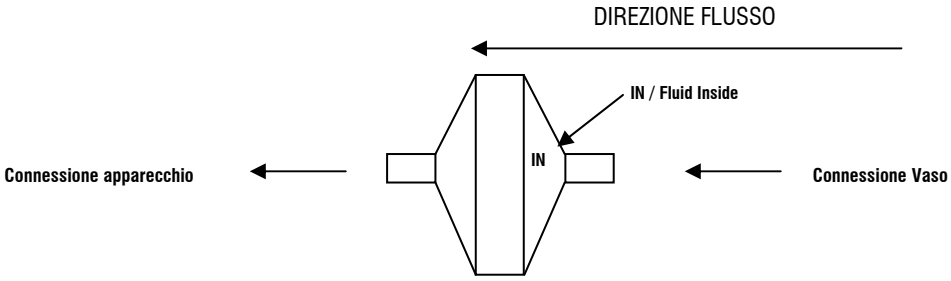
Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA SpA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.

ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "**IN**" deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione.
L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.



- Collegare il tubo corto in silicone **1**, con filtro antibatterico **2**, sul bocchettone di aspirazione **3**. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro antibatterico, deve essere collegato al bocchettone **4** del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa si che non possa penetrare del liquido all'interno dell'apparecchio.
  L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.
- Collegare il tubo lungo in silicone **5** al bocchettone **6** del coperchio vaso rimasto libero
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone **5** collegare il raccordo conico **7.**
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio del vaso stesso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento) quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete
- Premere l'interruttore **8** sulla posizione **I** per accendere
- Per spegnere l'apparecchio premere l'interruttore sulla posizione **0** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia

E' disponibile anche la versione a doppio utilizzo. E' possibile l'utilizzo continuo azionando l'interruttore luminoso, oppure il comando a pedale per ottenere un funzionamento d'aspirazione a comando che permette la libertà manuale dell'operatore.
Se l'apparecchio utilizzato è quello dotato di comando a pedale, inserire la spina del cavo di alimentazione del pedale nell'apposita presa posta a fianco dell'apparecchio stesso, posizionare il secondo interruttore sulla posizione **II** e iniziare l'aspirazione premendo il pedale.

Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: . Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di colore bianco posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore di modi il contenitore stesso.
Collegare il tubo corto al connettore a farfalla "VACUUM", posto sul coperchio della sacca monouso.
Il connettore deve essere posizionato su ON. Il tubo lungo al silicone deve essere collegato sul connettore "PATIENT".
Per poter procedere con l'aspirazione chiudere con apposito tappo il connettore "TANDEM". L'utilizzo del dispositivo con il sistema di raccolta monouso FLOVAC® non comporta l'utilizzo del filtro antibatterico in quanto lo stesso risulta essere incorporato all'interno della sacca monouso. Il filtro idrofobico

antiriflusso e antibatterico protegge l'apparecchiatura, svolgendo anche la funzione di valvola di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora fosse stato raggiunto il livello massimo previsto di riempimento.
Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore ai 5 minuti.

Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

TOBI CLINIC is a surgical aspirator working with 230V ~ / 50 Hz network electricity, to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood). The device is equipped with 4 antistatic wheels, two with brakes, and movement handle. Easily movable and designed for virtually continuos use. Thanks to this characteristics and to the rating that it has, this product is particularly suitable for hospital use, on the tracheotomized patients and surgical applications. Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with two polycarbonate autocavable jars with overflow valve and equipped with aspiration regulator and vacuum indicator located on the front panel.Available under request with differents versions for applications and use (version with remote control, version with 4 litre jars, version with flow direction regulator).

GENERAL WARNING

READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED

THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA SpA

KEEP OFF THE REACH OF CHILDREN OR NOT CAPABLE PEOPLE WITHOUT SUPERVISION

FULL CONTAINERS MUST BE HANDLED WITH GREAT CARE DURING TRANSFER TO THE DISPOSAL AREAS, FOLLOWING THE LOCAL PROCEDURES AND REGULATIONS

IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and/or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use.**
2. before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to witch it's to be connected.
3. If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and/or extension adapters is not generally recommended. Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions.
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
   - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device.
   - The device can be used only with the bacteriological filter.
   - Never immerge the appliance into water.
   - Avoid touching the aspirator with wet hands and always prevent the equipment from getting in touch with liquids. Never leave the equipment near water or immerse it into a liquid. Should the equipment fall into water, detach its power cable from the socket before touching it.
   - None of the electrical and/or mechanical parts of the machine is designed to be repaired by the client and/or by its user. Do not open the aspirator or disassembly its electrical and/or mechanical parts. Always report to GIMA SpA technical support.
   - Using the equipment in environmental conditions other than those indicated in this manual may seriously endanger its safety and technical parameters.
   - Position the appliance on flat stable surfaces.
   - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed.
   - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide.
   - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids.
   - Keep off the reach of children or not capable people without supervision.
   - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use.
   - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly.
   - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources.
   - Don't use the device thoracic drainage.
5. For repairs, exclusively contact GIMA SpA technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device.
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for witch it has been designed ad described in this manual.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force.
7. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be installed and used according to information supplied with the accompanying documents.
8. Instrument and accessories discharging must be done following current law regulations in every country of use.

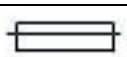
9. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users.
   Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact GIMA SpA technical assistance.
10. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.

The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.
Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC Directive and its normatives.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Decice
MODEL	**TOBI CLINIC**
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	230 VA
FUSE	F 1 x 4A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	60 l/min
WEIGHT	13 Kg
SIZE	600 x 460 x 420 mm
DUTY CYCLE (to 35°C and 110% operating voltage)	Non – Stop Operated
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8 x 14 mm
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: -40÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLS

	Class II isolation equipment
CE 0476	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes. Manufactured by: GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
	Warning, consult the instruction manual
	To Preserve in place coolness and dry land
	Conservation temperature: -40 ÷ 70°C
	Type B equipment
	Fuse
~	Alternate Current
Hz	Mains Frequency
I	ON
0	OFF
II	Remote Control

Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!

CLEANING THE MAIN UNIT

To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent.
Don't use abrasive or solvent detergents.

PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator TOBI CLINIC only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator TOBI CLINIC can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	**Level indicated by the IEC 60601-1-2**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environments - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV on contact ± 8kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, conceret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations IEC/EN 61000-4-11	5%U_T (>95% dip U_T) for 0.5 cycle 40%U_T (>60% dip U_T) for 5 cycle 70%U_T (>30% dip U_T) for 25 cycle <5%U_T (>95% dip U_T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC request that the appliance operates continuosly, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U_T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	**Level indicated by the IEC 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environments - guidance**
Conducted Immunity IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3$ V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the TOBI CLINIC device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance d = [3.5 / V_1] $\sqrt{P}$ d = [12 / E_1] $\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz d = [23 / E_1] $\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity
Radiated Immunity IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3$ V / m	

			of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site[a], could be lower than the level of conformity of each frequency interval [b]. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.
a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen.
To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.
b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

The TOBI CLINIC surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the TOBI CLINIC device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the TOBI CLINIC device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	**Separation distance from the frequency transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the IEC 60601-1-2 Standard.
The TOBI CLINIC surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied.
Mobile and portable RF communication appliances (mobile phones, transceivers, etc..) can affect the medical system.
The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system.

ACCESSORIES SUPPLIED

DESCRIPTION
N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000cc
CONICAL FITTING
TUBES SET 8 mm x 14 mm
ANTIBACTERIAL AND HYDROFOBIC FILTER
FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch control)

Replacing the antibacterial filter:
The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter.
If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter.
If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and **replace the filter after each utilization**. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used. 4000cc complete tank versions are available on request.
Versions fitted with FLOVAC® 2000ml or 3000ml disposable collection systems (including a re-usable rigid polycarbonate container and a

disposable Liner) are also available on request.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

At the end of the application switch the equipment off and clean all its accessories as follows:

- Wear protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the equipment removing any tubes connected to the container and paying particular attention to avoiding accidental contaminations.
- Empty and dispose of the flacon content complying with hospital regulations as well as with any provisions in force, including local regulations.
- Separate all the parts of the lid (float device and rings).

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thouroughly.
Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thouroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).
The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.
Assemble the jar as follows:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sue that cover seals perfectly to avoid vacuum leackages or liquid exit

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C.
The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C.
The device is ready for a new employment now.

DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Instruction for disposal Liner Flovac®:
If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC ® carry out the disposal of the bag as follows:
Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the “PATIENT” and “TANDEM” ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Turn the butterfly connector to OFF. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, GIMA INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE. THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

GIMA warrants it’s products for **24 months** after purchasing date.
In front of this warranty, GIMA will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective.
The product must be accompanied by a description of the defect.
The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, it is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.
The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of GIMA for damages caused by the transport or dismay from the vector.Every returned instrument will be hygienically checked before repairing.
If GIMA finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with

specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.
GIMA will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, GIMA will substitute the instrument, only if a SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.
GIMA is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.
For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.
To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.
Always specify the fault encountered so that GIMA can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

MAINTENANCE

The **TOBI CLINIC** suction equipment does not need maintenance or lubrication.
It is necessary to check functioning and instrument before every use.
Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use.
Always check the integrity of the footswitch power cord. Connect cable to electrical network and turn switch on.
Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -90 kPa (-0.90 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.
The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning.
A protection fuse (**F 1 x 4A L 250V**) reachable from exterior and it situated in the plug protects the instrument. For use replacing, always check the type and the range indicated.

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit twill only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into it's place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	**None of the remedies has achieved the desired results**	**Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service**

If the overfill security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.
If the overfill security system doesn't work there are two cases:
1° case – If the overfill security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.
2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA SpA technical service.

The manufacturer will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.

BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE.
GIMA SpA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:
In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal"
The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the

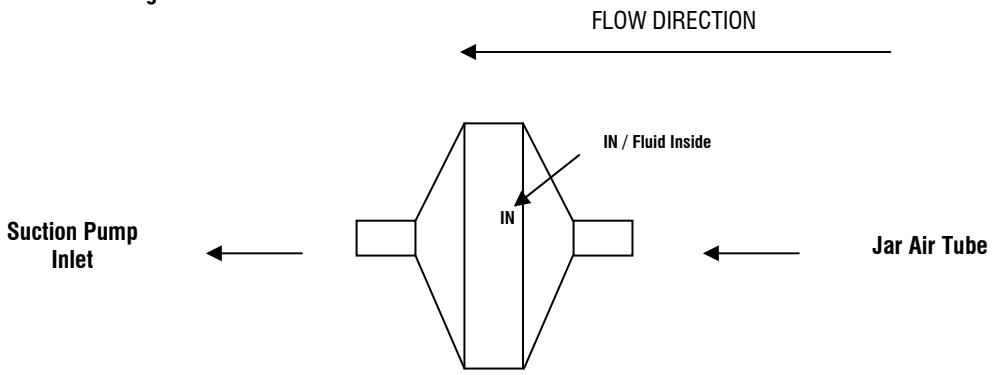
retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of witch it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

INSTRUCTIONS

This equipment should only be utilised on an horizontal working surface.

WARNING: Ensure that the IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM".
A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.

Filter assembling



- Connect the short silicon tube **1**, with antibacterial filter **2**, to the suction connector **3**. The other tube, with one end connected to the filter must be connected with the other end to the jar's connector **4** where has been fixed the red float (security float).
- When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device. The device must be used on a plan of horizontal operation.
- Connect the long silicon tube **5** to the other jar's lid connector **6**
- Connect the other end of the long silicon tube **5** to the probe plastic connector **7**
- Connect the power cord to the device than connect the plug to the electrical mains supply.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionality vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- Push switch **8** on position **I** to start suction
- Once finished push switch on **O** position and unplug
- To extract the accessories and start with cleaning it.

The dual use version is available on request.
Continuous use can be enabled by activating the illuminated switch.
Alternatively, the pedal control can be used for aspirating on command, while leaving the operator's hands free. If you're using the pedal version, insert the plug of the pedal power cord into the appropriate socket located next to the equipment, push the second switch on the position **II**, so start and stop the suction operation by pressing relasind the pedal.

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the white ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

Connect the short tube with the throttle connector marked as “VACUUM” fitted on the lid of the disposable pocket. The container should be positioned on ON. The long silicon tube should be connected with the connector marked as “PATIENT”.
In order to perform suction, close the connector marked as “TANDEM” with the lid provided.
If using the equipment with FLOVAC® disposable collection system antibacterial filters are not required since each disposable pocket is already provided with an inside filter. The hydrophobic antireflux and antibacterial filter provided will protect the equipment, while also acting as float valve deactivating vacuum generation when the maximum volume level is reached.
When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.
Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.

NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER

TOBI CLINIC est un aspirateur chirurgical avec alimentation électrique 230V ~, da utiliser pour l'aspiration de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang, il y a 4 roues antistatiques par le quelles 2 avec le dispositif qui poussent serré les freins et avec portant de trainement. Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation pratiquement continue. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté à une utilisation en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications chirurgicales. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec 2 bocaux stérilisables en polycarbonate, et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.Sur demande sont disponibles plusieurs versions plus ou moins complètes pour de multiples applications et utilisations (version avec commande à distance, versions avec bocaux de 4 litres, versions avec déviateur de flux,etc)

RECOMMANDATIONS

AVANT D’UTILISER L’APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D’UTILISATION

L’UTILISATION DE L’APPAREIL EST RÉSERVÉ AU PERSONNEL QUALIFIÉ

NE JAMAIS DÉMONTER L’APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA SpA

EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L’APPAREIL SANS SURVEILLANCE

MANIPULER AVEC SOIN LES BOCAUX PLEINS DURANT LE TRANSPORT DANS LES ZONES DESTINEES A LA MISE AU REBUT, EN SUIVANT LES PROCEDURES EN VIGUEUR DANS L’HOPITAL

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l’ouverture de l’emballage, vérifier l’intégrité de l’appareil, en prêtant une attention particuliére à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accés aux parties internes de l’appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d’alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l’appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l’étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Si la fiche fournie avec l’appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s’adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d’un type adéquat. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d’alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
   - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d’efficacité et de sécurité du dispositif.
   - Ne jamais plonger l’appareil dans l’eau.
   - Positionner l’appareil sur des surfaces planes et stables.
   - Positionner l’appareil de façon à éviter d’en occlure les prises d’air sur la partie postérieure.
   - Ne pas utiliser l’appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l’air, l’oxygène ou le protoxyde d’azote.
   - Eviter de toucher l’appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l’appareil soit en contact avec des liquides.
   - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l’appareil sans surveillance.
   - Ne pas laisser l’appareil branché à la prise d’alimentation quand il n’est pas utilisé.
   - Ne pas tirer le câble d’alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l’extraire de la prise du réseau.
   - Conserver et utiliser l’appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d’éventuelles sources de chaleur.
   - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
   - Eviter de toucher l’appareil les mains baignées et en tout cas éviter toujours que l’appareil entre en contacte avec des liquides; ne jamais laisser le dispositif près de l’eau et ne pas l’immerger dans le liquide. En cas de chute dans l’eau, détacher le câble d’alimentation de la prise de courant avant de prendre l’appareil.
   - Aucune partie électrique et / ou mécanique contenue dans l’aspirateur a été réalisé pour être réparée par le client et / ou l’utilisateur. Ne pas ouvrir l’aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et/ou mécaniques. S’adresser toujours au service après vente GIMA
   - L’usage du dispositif en conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce manuel, peut préjuger sérieusement

la sureté et les paramètres techniques.

5. Pour les opérations de réparations s'adresseer exlusivement au service technique GIMA SpA ou au centre d'assistance technique autorisé par le costructeur et demander l'utilisation de piéces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
7. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangerous; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et/ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systémes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particuliéres en ce qui concerne la compatibilit électromagnetique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent.
9. Aucune partie électrique et/ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et/ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique GIMA SpA.
10. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut en compromettre sérieusement la sécurité et les paramétres techniques du dispositif lui-même.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Mèdical Classe IIa
MODÈLE	**TOBI CLINIC**
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS
ALIMENTATION	230V ~ / 50Hz
PUISSANCE ABSORBÈE	230 VA
FUSIBLE	F 1 x 4A L 250V
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	60 l/min
POIDS	13 Kg
DIMENSIONS	600 x 460 x 420mm
FONTIONNEMENT (à 35°C – 110% alimentation életrique)	Continu
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø 8x14 mm
PRECISION LECTURE INDICATEUR VIDE	± 5%
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante: -40÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
CE 0476	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures. Fabricant: GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stokage: -40 ÷ 70 °C
	Appareil de type B
	Fusible
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence dué secteur
I	Allumé
0	Eteint
II	Commande à distance

Les spécifications techniques peuvent varier sans préavis!

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.
Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

Pendant les oérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'eventuelles substances contaminants (aprés claque cycle d'usage de l'appareil).

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	**Conformité**	**Guide à l'environnement électromagnétique**
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur TOBI CLINIC utilise l'énergie RF seulement pour sa function interne par consequent ses emissions RF sont trés basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur TOBI CLINIC est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.			
Immunités Test	**Niveau indiqué par la CEI 60601-2**	**Niveau de conformité**	**Guide à l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, bréves interruptions et variations de tension IEC/EN 61000-4-11	5%U_T for 0.5 cycle 40%U_T for 5 cycle 70%U_T for 25 cycle <5%U_T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC demande que l'appareil opére continuellement il faut l'utiliseur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.			

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme IEC 60601-1-2.
L'aspirateur chirurgical modèle TOBI CLINIC est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies.
Les appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc..) peuvent influencer le système médical.
L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	**Niveau indiqué par la IEC 60601-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement Electromagnétique - Guide**
Immunité Conduits CEI / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3$ V rms $E_1 = 3$ V / m	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil TOBI CLINIC, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site[a)], peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence[b)]. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:
Immunité Irradiés CEI / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.
Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'aspirateur chirurgical TOBI CLINIC est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil TOBI CLINIC peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil TOBI CLINIC comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	**Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2200cc
RACCORD CONIQUE
JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
COMMUTATEUR (pour les versions équipées à pédale)

Substitution filtre antibactérien et hydrofobique:
Le filtre est réalisé en matériel hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent en contact. Procéder toujours à sa substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer.
Si l'aspirateur est utilise sur patients en situations pathologiques non connues, et où il n'est pas possible d'evaluer une éventuelle contamination indirecte, **substituer le filter après chaque usage.** Le filter n'a pas été construit pour être décontaminé, disassemble et/ou sterilise.
Procéder toujours à la substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer.
Au caso ù l'on connait la pathologie du patient et/ou il n'existe pas de danger de contamination indirecte, l'on conseille la substitution du filtre aprés claque roulement et en tout cas claque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.
Sur demande il y a aussi des versions avec case complet à 4000cc.
Sur demande il y a aussi des versions avec des systémes de ricolte jetable FLOVAC® à 2000ml ou 3000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte em polyéthyléne à usage inique).

ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRE ET DES PARTIES INTERNES

Une fois l'application termine, éteindre l'appareil et s'occuper du nettoyage des accessoires comme indiqué de suite:
- gants et tablier de protection (si nécessaire, lunettes et petite masque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants;
- déconnecter le vase du dispositif en enlevant tous les tuyaux connectés au récipient même, en faisant particulière attention à éviter des contaminations accidentâmes;
- vidanger et écouler le contenu du flacon en respectant les règles courantes chez l'hôpital ou ce qui est prévu par les lois et règles locaux;
- séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courente et les rincer à fond.
Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

On peut autoclaver les accessoires couvercle et vase: introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécidiées (EN ISO 10079-1).
Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matiére plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.
Aprés la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:
- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM);
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'overture du muselet;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Let tubes d'aspiration en silicone trasparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C.Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peux être utilisé à une température de 121°C.

NE JAMAIS LAVER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):
Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante:
Desactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulierement attention a eviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prevus a cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant a fond ee en faisant particulierement attention a evtiter toute contamination accidentelle.
Tourner le raccord papillon sur la position OFF. Enveler la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les overtures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté.
Mettre le produit au rebut en respectant les norms en vigueur dans l'hôpital.

MODALITES DE RESTITUTIOIN POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, GIMA INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.
GIMA SpA COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à GIMA SpA sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.
Si GIMA jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.
GIMA évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, GIMA remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation.
GIMA n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client. D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes.
Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".
Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.
Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour eviter d'endommager l'appareil a la suite d'un usage impropre.
Veuillez toujours specifier le type de defaut de manierea permettre a **GIMA** d'evaluer si le defaut fait partie des cas couverts par la garantie.

GIMA SpA n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et/ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et préveus par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence.

AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC :
Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service. Éliminer séparatement un appareil permet d'èviter les retombées négatives pour l'environement et la santé dérivant d'une élimination encorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de resourses. Pour rappler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson á ordures barré.

MAINTENANCE

L'appareil **TOBI CLINIC** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.
Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.
Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente.
Toujours vérifier l'intégrité de la pédale de cordon d'alimentation.
Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.
Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -90 kPa (-0.90 bars). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement.
L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1x 4 A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil.
Lors du remplacement vérifier toujours qu'ils sont du type et de la valeur indiquée.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dan le siége du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble a'alimentation défecteux. Source d'alimentation en panne et / ou absente.	Remplacement du câble d'alimentation. Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et/ou nulle	• Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée	• Fermer complétement le régulateur et contrôler la puissance du vide. • Rempacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus. • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA SpA
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Aucun remède ne s'est avéré efficace**	**Contacter le revendeur ou le Centre après-vente GIMA SpA**

Dans le case le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.
Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peux vérifier deux cases:
1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.
2° cas – Toux deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peux entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien GIMA SpA

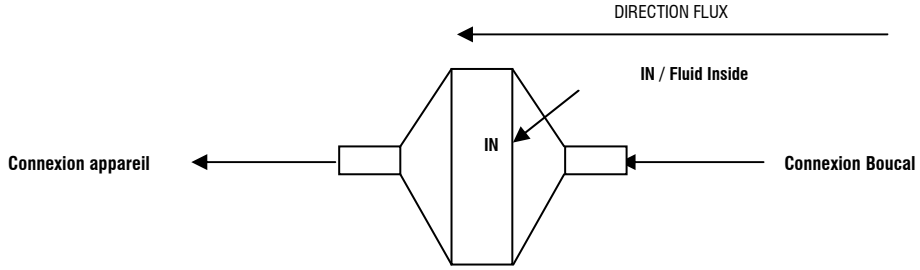
Le fabricant fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.

EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA
GIMA N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Le côte du filtre de protection marqué par la mention **IN** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

Montage Filtre



- Brancher le tube court en silicone **1**, avec filtre anti-bactérien **2**, sur l'embout d'aspiration **3**. L'autre tube, relié au filtre anti-bactérien par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout **4** du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein).Le dispositif du trop plein entre en function (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.
- Brancher le tube long en silicone **5** à l'embout **6** du couvercle du bocal resté libre.
- A l'extrémité libre du tube long de silicone **5** brancher le raccord conique **7**
- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et brancher la fiche à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur **8** sur la position **I** pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.

Sur demande, la version à double utilisation est disponible. L'utilisation continue est possible en appuyant sur l'interrupteur lumineux ou bien sur le pédalier pour le fonctionnement d'aspiration à commande laissant toute liberté manuelle à l'opérateur.
Si l'appareil utilisé est celui doté de commande à pédale, brancher la fiche du cordon d'alimentation de la pédale ans la prise prévue sur le flanc de l'appareil, positionner le deuxième interrupteur sur la position **II** et commencer l'aspiration en appuyant sur la pédale.

<u>Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®:</u> . Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau de couleur blanche placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.
Connecter le tuyau court au connecteur papillon "VACUUM", placé sur le couvercle du sac jetable. Le connecteur doit être placé sur ON.
Le tuyau long à la silicone doit être assemblé sur le connecteur "PATIENT".
Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
L'usage du dispositif avec le système de récolte jetable FLOVAC® ne comporte pas l'usage du filtre antibactérien parce qu'il résulte être incorporé à l'intérieur du sac jetable. Le filtre hydrophobe anti-reflux et antibactérien protège l'équipement, en ayant aussi la fonction de soupape de trop plein en désactivant la production du vide si l'on achève le niveau maximum prévu de remplissage.
Apres l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.
Avertissement: Une inversion accidentelle des connections, peut causer contamination de l'operateur et/ou de l'installation de production du vide.

N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.

NE PAS POSITIONNER LE DISPOSITIF EN POSITION DIFFICILE A ACTIONNER LE DISPOSITIF DE DECONNEXION.

TOBI CLINIC es un aspirador quirúrgico que trabaja a 230V ~ / 50 Hz y se usa para la aspiración de cuerpos líquidos (como por ejemplo flemas, mocos catarrales o sangre). El aspirador viene equipadop con 4 ruedas antestaticas, 2 con frenos y asidero para su movimineto.
Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y empleo prácticamente continuo.Gracias a estas características y a sus prestaciones, este producto resulta particularmente idóneo para el empleo en crujías de hospitales, en pacientes a los cuales se ha practicado traqueotomía y para aplicaciones de cirugía. Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con 2 vasos de policarbonato esterilizables y con válvula de desfogue y está equipado con regulador de aspiración y vacuómetro, presentes en el panel frontal.A pedido se ofrecen varias versiones con mayor o menor equipamiento, para aplicaciones y empleos de varios tipos (versión con mando remoto, versiones con vasos de 4 litros, versiones con desviadores de flujo, etc).

ADVERTENCIAS

ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO

EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO

NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO.
SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA SpA

EVITAR QUE NIÑOS Y/O PERSONANS INCAPACES PUEDAN UTILIZAR EL APARATO SIN UNA ADECUADA SUPERVISIÓN

MANEJAR ESCRUPOLOSAMENTE LOS RECIPIENTES LLENOS DURANTE EL TRANSPORTE A LAS ÁREAS DESTINADAS A SU ELIMINACIÓN, SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES EN EL HOSPITAL

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
   - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
   - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriologicos.
   - Nunca sumergir el aparato en agua.
   - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables.
   - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior.
   - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
   - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos.
   - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión.
   - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice.
   - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red.
   - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor.
   - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
   - Ninguna parte eléctrica y/o mecánica contenida en el aspirador está diseñada para que el cliente y/o usuario la repare. No abra el aspirador, no altere las partes eléctricas y/o mecánicas. Siempre informe el servicio técnico GIMA SpA
   - Evite tocar el aparato con las manos mojadas y de todas formas evite siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No deje nunca el dispositivo cerca del agua y no lo sumerja en algún líquido. Si se caiga en el agua, desconecte el cable de alimentación del enchufe antes de coger el aparato.
   - El uso del dispositivo en condiciones medioambientales diferentes con respecto a las indicadas en el presente manual puede perjudicar seriamente su seguridad y sus parámetros técnicos.
5. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA SpA o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto,peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
7. Ningún de las partes eléctrica mi mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departemento de asistencia técnica de GIMA SpA
8. El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
9. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
10. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico
Modelo	**TOBI CLINIC**
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentacíon	230V~/ 50Hz
Potenzia Absorbida	230VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-90 kPa / - 0.90 Bar / - 675mmHg
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	60 l/min
Peso	20Kg 13 Kg
Dimensión	600 x 460 x 420mm
Funcionamiento	Continuo
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 8 x 14 mm
Precisión del indicator de Vacío	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75 %RH Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones des conservación y del trasporte	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100 %RH

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
CE 0476	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios. Fabricante: GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -40 ÷ 70 °C
	Aparato de tipo B
	Fusibile
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
0	Apagado
II	Mando remoto

Las técnicas específicas pueden cambiar sin preaviso!

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.

PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma IEC 60601-1-2.
El aspirador quirúrgico, modelo TOBI CLINIC es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.
Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos celulares, transceptores, etc.) pueden afectar el sistema médico.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.

Guía y declaración del fabricante – Immunidad electromagnética		
El aspirador TOBI CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI CLINIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	**Conformidad**	**Guía al ambiente electromagnético**
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador TOBI CLINIC utilizza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proxomidades de los aparatos eletrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador TOBI CLINIC es adecuado para ser usado en toods los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Immunidad electromagnética			
El aspirador TOBI CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI CLINIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel indicado por la IEC 60601-2**	**Conformidad**	**Test de Inmunidad**
Descargas electroestáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo non cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentacíon	El dispositivo non cambia su estado	La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo differecial	El dispositivo non cambia su estado	La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensíon, breves interrupciones y variaciones de tensíon IEC/EN 61000-4-11	5%U_T para 0.5 ciclos 40%U_T para 5 ciclos 70%U_T para 25 ciclos <5%U_T para 5 seg	--	La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del TOBI CLINIC necesita que el aparato funzione continuamente se recomienda de utilizzarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo non cambia su estado	El campo magnético debería sera quel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Nota U_T el valor de la tensíon de alimentacíon			

Guía y declaración del fabricante – Immunidad electromagnética			
El aspirador TOBI CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI CLINIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel indicado por la IEC 60601-2**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente Electromagnético - Guía**
Inmunidades Conducidas IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3$ V rms	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato TOBI CLINIC, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio[a)], podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia [b)]. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:
Inmunidades Radiadas IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3$ V / m	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas. a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato. b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor			
El aspirador quirúrgico TOBI CLINIC está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato TOBI CLINIC pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato TOBI CLINIC como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta. Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

ACCESSORIOS DE SERIE

ACCESORIOS
N°2 VASOS COMPLETOS 2200cc
UNIÓN CÓNICA
SET TUBOS 8x14mm
FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO
INTERRUPTOR MODELO (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)

Sustitución filtro antibactérico y hydrofobico:
El filtro está hecho de material hydrofobico y bloquea el paso de líquidos que entren en contacto con él.
Proceda siempre a su sustitución en caso de que se suspeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.
Si el aspirador se emplea con pacientes en situaciones patológicas desconocidas y en caso de que no pueda evaluarse una eventual contaminación indirecta, **cambie el filtro después de cada uso.** El filtro no está construido para descontaminarse, desmontarse y/o esterilizarse. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se suspeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.
En caso de que, en cambio, se conozca la patología del paciente y/o no haya peligro de contaminación indirecta, se aconseja la sustitución del filtro después de cada ciclo de trabajo o por lo menos cada mes, aunque el dispositivo no se utilice.
Por solicitud están disponibles también versiones con vaso completo de 4000cc.
Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 2000ml o 3000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

Una vez acabada la aplicación apague el aparato y proceda a la limpieza de los accesorios como está indicado a continuación:
- Utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y quite todos los tubos conectados al contenedor mismo, prestando atención particular para evitar contaminaciones accidentales.
- Vacíe y elimine el contenido del vaso respetando las normas vigentes en el hospital o lo previsto por leyes y reglamentos locales.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de nivel excesivo, estanqueidad).

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frio corrente y aclarar en profondo.
Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profondo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corrente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamineto de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfiar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.
Montar el vaso según el método siguiente:
- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flottante mantenendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje sempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C.
Los conectores conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C.

NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación
Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente: Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, ponendo mucho chuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores “PATIENT” Y “TANDEM” apretandolos con fuerza, ponendo un cuidado particolar para evitar contaminaciones accidentales. Girar la unión de mariposa a la posición OFF. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todfas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cruenta que el produco podría estar potenzialmente infectado. Descargar el produco respectando las normas vigentes en el hospital.

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, GIMA ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN. GIMA DEPOSITA SU CONFIAZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

GIMA otorga a los equipos una garantía de **24 meses** a partir de la fecha de compre.
Para hacer válida la garantía, el cliente deberá proveer la siguiente documentación:

- Copia de factura u orden de compra que maestre número de serie y fecha de compra.

Todo aparato enviado a GIMA, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.
Si GIMA juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. GIMA evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento GIMA sostituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. GIMA no se hace responsabile de los accessorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sostituirá cargando al cliente los costes del material.
En virtud de lo expresado hasta aquì resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa specificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.
Es necessario especificar sempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.
Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantìa o no.

GIMA SpA no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.
Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **TOBI CLINIC** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.
Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente.
Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor.
Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -90kPa (-0.90 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los - 40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento.
El aparato está protegido con un fusible de protección (**F 1x 4 A L 250V**) situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato.
Para su sustitución controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Està dañado el cable Apagón de alimentació de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. El poder del vacío al lado del paziente o está muy bajo o ausente	El regulator del vacío está puesto en la posición minima El filtro de proteccíon está o bloqueado o dañado Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada El motor de presión está dañada	Girar el regulator de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexion del vaso Vaciar el vaso o desconectaar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz**	**Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA**

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continue con la aspiración del liquido.
Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:
1° caso : La aspiración se parará a traves del filtro bacteriologico para evitar la entrada de liquidos dentro del mecanismo de la maquina.
2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el liquido esta entrando dentro del mecanismo de la maquina y tendria que ser devuelta al servicio tecnico de la fabrica GIMA SpA

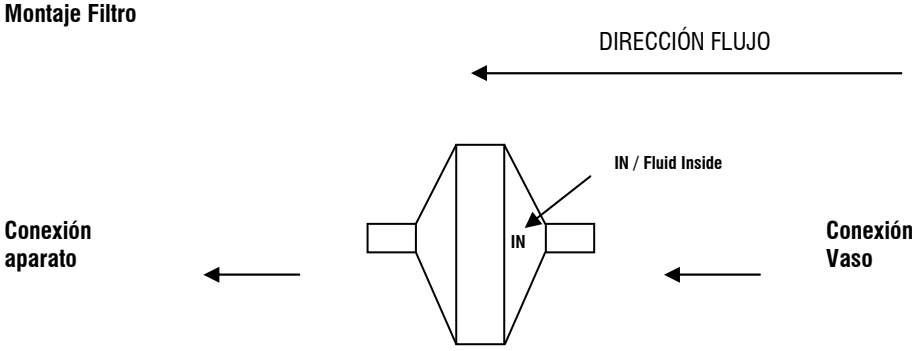
GIMA SpA proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.

ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA.
GIMA SpA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: Asegúrese que el marcador " IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción immediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

Montaje Filtro



- Conectar el tubo corto de silicona **1**, con filtro antibactérico **2**, en la boca de aspiración **3.** El otro tubo, de un lado conectado con el filtro antibactérico, se debe en cambio conectar en la abertura **4** de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante.
- Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el connector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del liquido dentro del mecanismo del aparato.
  El aparado debe trabajar en piano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona **5** en la abertura **6** de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona **5** conectar la unión cónica **7**
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor **8** en la posición **I** para encender
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Para apagar el aparato poner el interruptor en la posición **0** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.

Sobre pedido puede suministrarse en la versión de double uso. Puede así utilizarse en continuo accionando el interruptor luminoso, o el mando de pedal para un functionamiento de aspiración a control que permite al operator el uso manual.
Si el aparato utilizado posee mando de pedal, introducir el enchufe del cable de alimentación del pedal en la respectiva toma ubicada al costado del aparato mismo, posicionar el segundo interruptor en la posición **II** e iniciar la aspiración apretando el pedal.

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®: . Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo de color blanco colocado sobre el portavaso, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.
Conecte el tubo corto al conector de mariposa “VACUUM”, colocado sobre la tapa de la bolsa para uso único. El conector debe colocarse sobre ON. El tubo largo de silicona debe conectarse al conector “PATIENT”.
Para poder proceder a la aspiración, cierre con tapón adecuado el conector “TANDEM”.
El uso del dispositivo con sistema de recogida para uso único FLOVAC® no exige el uso del filtro antibacteriano porque el filtro mismo está incorporado en la bolsa para uso único. El filtro hydrofobico y antibacteriano protege el aparato y desempeña también la función de válvula de nivel excesivo desactivando la generación de vacío en caso de que se hubiere alcanzado el nivel máximo de llenado previsto. Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.
Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.

⚠

JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN

ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.

ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:
Al final de su vida util, el produco no debe eliminarse junto a los desechos urbanos. Puede entregarse a centros especificos de recogida diferenciada dispuetos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio.
Eliminar por separado un produco significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo asi un aborro importante de energia y recursos.
Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el produco aparece un contenedor de basura móvil tachado.

Die Absaugpumpen **TOBI CLINIC** sind für die Absaugung von Körperflüssigkeit wie z. B. Katarrh, Schleim, und Blut geeignet. Das Gerät verfügt über eine Netzspannung von 230V ~ / 50Hz, 4 antistatische Räder mit 2 Feststellbremsen und einen Griff, der den Transport des Gerätes erleichtert.
Die Absaugopumpen **TOBI CLINIC** sind dank ihrer Eigenschaften und ihrer Leistungsfähigkeit für Krankenhäuser, chirurgische Eingriffe und für tracheotomierte Patienten geeignet.
Die Absauggeräte **TOBI CLINIC** werden aus hitzeresistentem und elektrisch isoliertem Kunststoff hergestellt und erfüllen die Anforderungen der neuesten Europäischen Sicherheits-Standards.
Im Lieferumfang sind zwei autoklavierbare Sekretbehälter aus Polycarbonat und ein Überlaufventil. Auf der Frontblende befinden sich ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser.
TOBI CLINIC Chirugiesauger PROFI: Mit 2 x 4 Liter-Behältern und Fuβwschalter.

HINWEISE

Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen
Die Benutzung des Geräts ist qualifiziertem Personal vorbehalten
Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wendedn Sie sich an unseren Kundendienst
Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen
BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUβERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

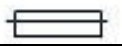
1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
   - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten.
   - Das Gerät darf nur mit dem Backerienfilter verwendet werden.
   - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden.
   - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiegemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind.
   - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt.
   - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen.
   - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen.
   - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen.
   - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwendedn.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
   - Das Gerät nie mit nassen Händen berühren und vermeiden, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Berührung kommt. Das Gerät niemals in der Nähe von Wasser abstellen oder in eine Flüssigkeit tauchen. Wenn es ins Wasser fallen sollte, Netzkabel vor dem Berühren aus der Steckdose ziehen.
   - Keiner der mechanischen und elektrischen Bestandteile des Aspirators ist dafür konzipiert, vom Kunden oder Benutzer repariert zu werden. Öffnen Sie daher keinesfalls den Aspirator und verändern Sie nichts an den mechanischen und elektrischen Bestandteilen. Wenden Sie sich sofort an einen Techniker der GIMA SpA
   - Der Einsatz des Geräts unter Bedingungen, die von jenen abweichen, die in dieser Anleitung beschrieben sind, kann die Betriebssicherheit und die technischen Parameter ernstlich beeinträchtigen.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltendedn Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entrsonrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten.
6. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den GIMA SpA Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beinträchtigen.

Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Hertellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann GIMA nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden. Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	**TOBI CLINIC**
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	230V~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme	230VA
Sicherung	F 1 x 4A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90 kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Max. Saugleistung (nie Flasche)	60 l/min
Gewicht	20 kg 13 Kg
Betrieb (35°C – 110% Netzspannung)	Dauerbetrieb
Abmessungen	600 x 460 x 420 mm
Größe Silikonschlauch	Ø 8 x 14 mm
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75 %RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100 %RH

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
CE 0476	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen Mit: GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
	Achtung: Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -40°C ÷ +70°C
	Gerät Typ B
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I	Ein
0	Aus
II	Fernbedienung

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.

BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIESSENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	**Konformität**	**Elektromagn. Umgebung**
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger TOBI CLINIC bununtzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger TOBI CLINIC sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anshluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	**Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagn. Umgebung**
Elektrosatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV bei Kontact ± 8kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	5%U_T bei 0.5 Zyklus 40%U_T bei 5 Zyklen 70%U_T bei 25 Zyklen $<$5%U_T für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger TOBI CLINIC verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden IEC 60601-1-2.
Das chirurgische Absauggerät Modell TOBI CLINIC ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.
Mobile und tragbare RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät usw...) können medizinische Geräte beeinflussen.
Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig).

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Test Störfestigkeit	**Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden**
Störfestigkeit Leitungen IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3$ V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts TOBI CLINIC benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes[a)], könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein [b)]. Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Störfestigkeit Strahlungen IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 3$ V / m	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden.
Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor			
Das chirurgische Absauggerät TOBI CLINIC ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts TOBI CLINIC können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät TOBI CLINIC hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m**		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG
N°2 Sammelbehälter 2200ml
Konusanschluß
Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm
Antibakterieller - Hydrophobem Filter
Palme Shalter model

Austausch des antibakteriellen Filters:
Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen nicht durch.
Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint.
Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann**, Filter nach jedem Gebrauch wechseln**. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden.
Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte.
Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
Auf Anfrage sind auch Modelle mit 4000cc – Behälter verfügbar.
Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml oder 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polykarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Nach Beendigung der Anwendung, das Gerät ausschalten und das Zubehör wie folgt reinigen:
- Handschuhe und Schürze anlegen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen.
- Behälter vom Gerät trennen, dabei alle Verbindungsschläuche entfernen und Verunreinigungen achtsam vermeiden.
- Behälter entleeren und den Inhalt normgerecht im Krankenhaus oder wie gesetzlich vorgesehen entsorgen.
- Alle Teile des Deckels trennen (Überlaufschutz, Dichtung).

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden.
Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck) durch.
Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich sie physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:
- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden.
Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden.

Den antibakteriellen Filter nie waschen, sterilisieren oder utoklavieren.

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung
Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUENGEN ZU VERURSACHEN. DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUF. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendehälter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Offnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim

Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Die Modelle **TOBI CLINIC** haben keine wartungs – und/oder schmierbedürftigen Teile.
Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit sind vor der Benutzung aber ainige einfache Kontrollen auszuführen. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Netzkabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.
Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -90kPa (-0.90 bar) anzeigt.
Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40kPa (-0.40 bar) abfällt.
Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.
Das Gerät wird durch eine Sicherungen (**F 1 x 4 A L 250 V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden.
Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Abnsaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lôsen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschluß des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluß des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Fûllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewôhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sektret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defeckt Defekt der externen Stromquelle	Kabel ersetzen Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	I.Vakuum Regulierer steht auf Minimum II.Schutzfilter blockiert oder beschädigt III.Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden IV.Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt V.Pumpenmotor beschädigt	I. Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite II. Filter austauschen Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen**	**Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA**

Falls das Überlaufschutzystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsungung.
Falls das Überlaufschutzystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

GIMA SpA wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur vehilflich zu sein.

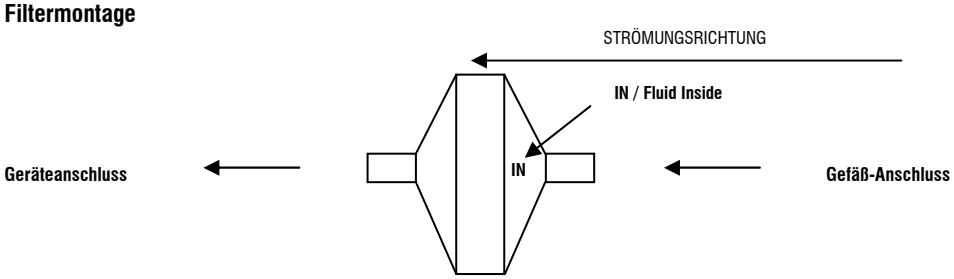
Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:
Am Ende siner Nutzzeit darf das Produkt ***nicht*** zusammen mit dem Hausabfall beseitigt werden. Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden. Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundhiet. Zudem ermöglicht dies die Wiederverwertung der Materialein, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, its das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

GEBRAUCHSANLEITUNG

WARNUNG: Die Seite des Filters mit, dass die **IN** Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

Filtermontage



- Stecken Sie den kurzen Silikonschlauch **1** mit antibakteriellem Filter **2** auf den Saugstutzen **3**. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss dagegen an den Stutzen **4** des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schlißt6 den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhndern.
- Schließen Sie den langen Silikonschlauch **5** an den noch nicht angeschlossenen Stutzen **6** des Behälterdeckels an.
- Nun muß das noch freie Ende des langen Silikonschlauchs **5** an den konischen Anschluss **7** angeschlossen werden.
- Schließen Sie nun das Netzkabel an das Gerät an und stecken Sie den Stecken in die Netzsteckdose.
- Zum Einschalten den Schalter **8** auf die Position **I** bringen.
- Drehen Sie den Deckel des Behälters ab und füllen Sie den Behälter zu einem Drittel mit Wasser (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Schrauben Sie dann Deckel des Behälter wieder auf.
- Zum Ausschalten des Geräts den Schalter immer auf **0** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen.

TOBI CLINIC Chirugiesauger PROFI:
Durch Betätigung eines Lichtschalters wird der Dauergebrauch ermöglicht. Alternativ kann der Bediener bei Betätigung der Pedalsteuerung den Saugebtrieb nach Bedarf manuell einschalten. Wenn das verwendete Gerät mit Pedalfußschalter ausgerüstet ist, muss der Stecker des Pedalkabels in die Stekdose auf der Seite des Gerätes gesteckt werden. Bringen Sie den zweiten Hauptschalter in die Position II und drücken Sie zum Absaugen das Pedal.

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen. Den kurzen Schlauch an den Schmetterlings - Verbinder “VACUUM” auf dem Deckel des Einwegsbeutels anschließen. Der Verbinder muss auf ON gestellt werden. Der lange Silikonschlauch muss an den Verbinder “PATIENT” angeschlossen werden. Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der “TANDEM”-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden. Bei der Verwendung des Geräts mit dem Einwegsystem FLOVAC® braucht man keinen antibakteriellen Filter, da dieser bereits im Einwegsbeutel vorhanden ist. Der wasserabweisende antibakterielle Rückflussfilter schützt das Gerät und übt die Funktion eines Überlaufventils aus, indem er die Vakuumerzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.

Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind as ein einfaches Ausstellen möglich ist. Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter warden kann.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten. Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.

Die Gesellschaft GIMA gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte eine Garantie con 24 Monaten ab dem Kaufdatum.
Für die Gültigkeit der Garantie muβ der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:

- Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts.

Jedes Gerät, das an GIMA retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft.
Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk ***GERÄT NICHT REPARIERT*** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen.
GIMA wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist.
Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt GIMA der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn ddie Rechnung oder die abgestemplete Garantiekarte mitgescjickt wird.
Nach dem oben Gesagten ist es daher ***VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN*** , das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen.
Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken.
Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen küönnen.
Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemaßen Gebrauch zu vermeiden.
Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit GIMA bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garatie gedeckt ist.

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) – Italia
ITALIA: Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167
e-mail: gima@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com
INTERNATIONAL: Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056
e-mail: export@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com

GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) – Italy